

研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

本研究は、2016年11月～2019年6月の期間に、当院で膀胱癌に対する経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けられた方を対象としております。

2. 研究の目的について

研究課題名:経尿道的膀胱腫瘍摘出術における5-Amino levulinic acid(5-ALA)の術前内服が周術期の血圧に及ぼす影響の検討

この研究では、経尿道的膀胱腫瘍摘出術における5-Amino levulinic acid(以下5-ALA)の術前内服が患者さんの血圧に及ぼす影響を明らかにすることを目的としています。

5-ALAには、手術中に特定の光を当てることで腫瘍細胞を発光させる効果がある薬剤です。2013年3月に脳腫瘍（悪性神経膠腫）に対する術中診断補助薬としてアラベル®が薬事承認され、引き続き筋層非侵潤性膀胱癌に対する術中診断補助薬としてアラグリオ®が承認されました。

アラグリオ®は2017年12月以降当院泌尿器科手術において多くの使用経験が蓄積されております。

しかし、アラグリオ®の臨床使用を開始して以降、因果関係は明らかではないものの麻酔導入後に異常な低血圧を呈するという事例が当院で多数確認されるようになりました。

また、当院以外の施設からの副作用報告として、手術中の低血圧や術後の心停止などの報告があり、明確な機序は不明ながらも2019年5月に販売元から低血圧や心停止など循環系副作用の危険性に関して注意喚起がなされるにいたりしました。

腫瘍の完全切除、腫瘍再発率の低下に有効であると考えられる同薬剤が、本当に患者さんの血圧に悪影響を及ぼしているかを明らかにし、より安全に使用するための施策を検討することが本研究の目的であります。

3. 研究の方法について

この研究では、診療のときに検査した血液のデータやカルテ・経過録に記載されたデータ（5-ALA使用の有無、既往歴や服薬歴）、また手術のときに記録した麻酔記録（手術の血圧、脈拍、使用した薬剤の種類や量）のデータを使います。

- 1) 麻酔記録システムより、対象期間内に経尿道的膀胱腫瘍切除を施行された患者さんを選定する。

- 2) 患者要因として、性別・年齢・身長・体重・BMI(Body Mass Index)・術前診察時の血圧・脈拍数・既往歴(高血圧、糖尿病)・術前降圧薬使用の有無・ASA(アメリカ麻酔学会)のPhysical statusを電子カルテ、麻酔記録システムから抽出する。
- 3) 評価項目として、手術室入室時の血圧・脈拍数、麻酔導入後から手術開始までの最低血圧・最低脈拍数、および血圧・脈拍の最大変化率、麻酔中の昇圧薬(エフェドリン・フェニレフリン)の投与量・輸液量・麻酔方法を麻酔記録から抽出いたします。

必要なデータをまとめ、5-ALA内服に関連する術中低血圧の発症との関係についての研究を行います。

4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2022年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別・年齢・身長・体重・BMI(Body Mass Index)・術前診察時の血圧・脈拍数・既往歴(高血圧、糖尿病)・術前降圧薬使用の有無・ASA(アメリカ麻酔学会)のPhysical status・手術室入室時の血圧・脈拍数、麻酔導入後から手術開始までの最低血圧・最低脈拍数、および血圧・脈拍の最大変化率、麻酔中の昇圧薬(エフェドリン・フェニレフリン)の投与量・輸液量・麻酔方法(全身麻酔か脊髄くも膜下麻酔)

6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への情報の提供・公開は行いません

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

金沢大学附属病院	麻酔科蘇生科	教授	谷口 巧
〃	〃	助教	山本 剛史

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、どこの補助も受けず独自で実施するものです。

1 1. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2022年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学附属病院

研究責任者：谷口 巧（金沢大学附属病院 麻酔科蘇生科 教授）

研究代表者 山本 剛史（金沢大学附属病院 麻酔科蘇生科 助教）

問合せ窓口：金沢大学附属病院 麻酔科蘇生科 医局

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2434